Lilly

取扱説明書 2005年4月改訂

抗糖尿病剤 劇薬／指定医薬品／処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

ヒューマカート® R注 N注 3/7注 (キット)

HUMACART® ヒトインスリン(遺伝子組換え) 薬価基準収載

抗糖尿病剤 劇薬／指定医薬品／処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

ヒューマログ® 注キット ミックス25注キット ミックス50注キット N注キット

HUMALOG® インスリン リスプロ(遺伝子組換え) 薬価基準収載

5382

5382

ご使用になる前に

本剤をご使用の前に必ずこの取扱説明書を最後までよくお読みになり、その指示に従ってください。指示に正しく従わなかった場合は、インスリン量が設定量を超えるか、あるいは不足するおそれがあります。注射のたびに必ず次のことをお守りください。

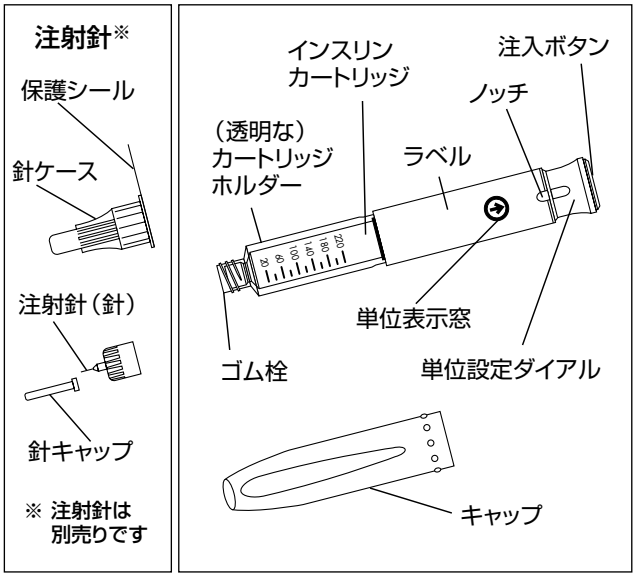
●新しい注射針をご使用ください。
●空打ちを行い、本剤が正しく動作することを確認してください。
●設定した単位数のインスリンが正しく注射されたことを確認してください。(3ページの「⑤注射の仕方」の4参照)

また、5ページの「患者用注意文書」も併せてお読みください。

本剤の特徴

●インスリンが300単位入ったカートリッジがあらかじめ装填されている、多回注射できる使い捨てのキット製剤です。
●60単位まで1単位刻みの単位設定が可能です。
●使いやすく携帯に便利な大きさです。

各部の名称



使用上の注意

●本剤をご使用の前に必ずこの取扱説明書を最後までよくお読みになり、その指示に従ってください。指示に正しく従わなかった場合は、インスリン量が設定量を超えるか、あるいは不足するおそれがあります。
また、この取扱説明書はいつでもご覧いただけるよう、大切に保管してください。

●<空打ちは注射のたびに必ず行ってください>
注射のたびに必ず空打ちを行ってください。空打ちは空気抜きを行い、また注射針の先からインスリンが出ることで、注射ができることを確認するための大切な操作です。2ページの「③空打ち」を参照してください。
空打ちを行わないと、インスリン量が設定量を超えるか、あるいは不足するおそれがあります。

●注射のたびに新しい注射針をご使用ください。これにより本剤を清潔に保ち、液もれや空気の混入、針の目詰まり等をおさえることができます。
●空打ち、単位の設定および注射を行う前に、注射針が正しく取り付けられていることを確認してください。
●<設定したインスリン量を正しく注射するために>
設定したインスリン量を正しく注射するために、単位表示窓の中央にダイヤマーク◈か矢印➔が表示されるまで、注入ボタンを最後まで完全に押し込んでください。3ページの「⑥注射が終わったら」を参照してください。
●カートリッジホルダーの目盛りはあくまでおおよそのインスリン残量です。この数字を単位設定に用いないでください。
●本剤と注射針は他人と共用しないでください。
●本剤は子供の手の届かないところに保管してください。
●未使用の本剤は、凍結させないようにして冷蔵庫に保管してください。詳しい保管の方法については5ページの「患者用注意文書」をご覧ください。
●注射の終了後は、すみやかに注射針を取りはずしてください。針を取り付けたまま保管すると、インスリンがもれたり、カートリッジの中に空気が混入することがあります。懸濁インスリン製剤の場合は針が詰まることがあります。
●紛失や破損に備えて、予備の本剤を常に携帯してください。
●使用済みの本剤は、注射針を取りはずし、主治医の指示に従って廃棄してください。
●本剤を目の不自由な方がご使用になる場合は、操作法の訓練を受けた方の手助けを受けてください。
●注射針の取扱いについてはこの取扱説明書にも記載されていますが、主治医や医療機関等から指示がある場合は、それに従ってください。
●本剤の破損または異常にお気づきの時は、ただちに使用を中止し、主治医にご相談ください。
●インスリンカートリッジ内に血液が混入したり、変色が認められる場合は、そのキットは使用しないでください。

●インスリン製剤の種類や単位数等を変更する際は、必ず主治医の指示に従ってください。

取扱説明書（2）

注射の手順

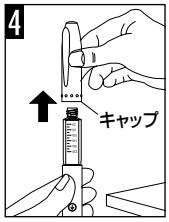
①インスリンの準備

1 注射の準備を行う前に、インスリンに異常がないか確認してください。

2 本剤のラベルが、主治医から指示されたインスリンの種類と同一であることを確認してください。

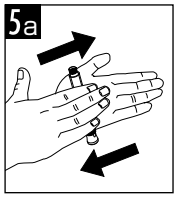
3 注射の準備を行う前に必ず手を洗ってください。

4 キャップを引っ張ってはずします。

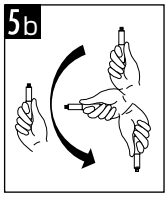


5 懸濁したインスリン製剤をご使用の場合

a 右図の様に本剤をゆっくり10回以上転がします。

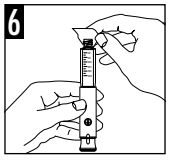


b 次に、インスリンが均一に混ざるまでゆっくりと上下に10回以上振ってください。



注意 懸濁したインスリン製剤には、よく混ざるようにガラスビーズが入っています。

6 カートリッジの先端のゴム栓をアルコール綿でていねいに拭いてください。



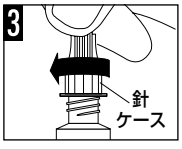
②注射針の取り付け

本剤には、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社のディスポーザブル注射針が適合しています。

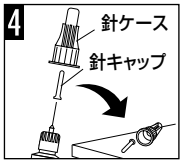
1 注射のたびに新しい注射針をご使用ください。針を取り付けずに注入ボタンを押さないでください。針を取り付けたまま保管すると、インスリンがもれたり、カートリッジの中に空気が混入することがあります。

2 注射針の保護シールをはがしてください。

3 針ケースごと注射針を時計方向に回して、しっかりと取り付けます。



4 注射針を上に向けた状態で針ケースを取りはずします。針ケースは注射針を取りはずすときにも使用しますので捨てないでください。



5 針キャップを取りはずし、そのまま廃棄してください。

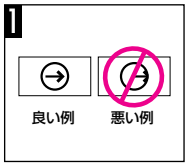
③空打ち

●注射のたびに必ず空打ちを行ってください。空打ちは空気抜きを行い、また注射針の先からインスリンが出ることで、注射ができることを確認するための大切な操作です。

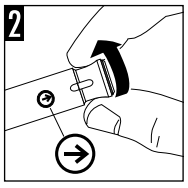
●空打ちを行わないと、インスリン量が設定量を超えるか、あるいは不足するおそれがあります。

カートリッジの中に小さな気泡が残ることがありますが問題はありません。空打ちの時に出るインスリンの量は、気泡の量などによって変動しますが、この時インスリンが出てくることが確認できれば、引き続いて行うインスリンの注射量に影響はありません。

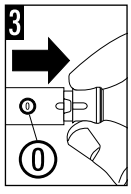
1 単位表示窓の中央に矢印⊖が表示されていることを確認してください。



2 矢印⊖が単位表示窓の中央に表示されていない場合は、注入ボタンを最後まで完全に押し込み、矢印⊖が中央に表示され、本剤本体と単位設定ダイアルのノッチがそろうまで、単位設定ダイアルを時計方向に回してください。

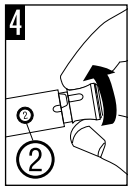


3 単位表示窓の中央に矢印⊖が表示されていることを確認してから、単位設定ダイアルを矢印の方向へ、単位表示窓に「0」が表示されるまで引っ張ってください。

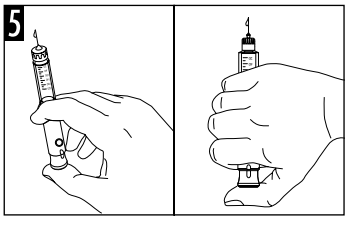


注意 この時、注入ボタンを押さないようにして単位設定ダイアルを引っ張ってください。注入ボタンを押したまま単位設定ダイアルを引っ張ると、単位設定ダイアルが正常に作動しなくなることがあります。

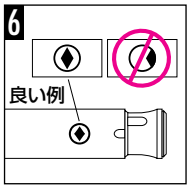
4 単位設定ダイアルを時計方向に、単位表示窓に「2」が表示されるまで回します。



5 注射針を上に向けて本剤を持ち、透明なカートリッジホルダーを軽く指ではじくことで気泡が上部に集まります。親指で注入ボタンを最後まで完全に押し込み、針先から出てくるインスリンが止まるまで注入ボタンを押し続けます。この時、針先にインスリンのしずくが出てくる、または勢いよくインスリンが流れ出ます。針先からインスリンが出てこない場合は1から5までの操作を繰り返します。これを数回繰り返しても針先からインスリンが出てこない場合は、注射針を新しいものと交換してから、再度空打ちを行ってください。



6 空打ちが終わると、ダイヤマーク⧫が単位表示窓の中央に表示されます。もしダイヤマーク⧫が単位表示窓の中央に表示されていない場合は、単位表示窓の中央にダイヤマーク⧫が表示されるまで注入ボタンを最後まで完全に押し込んでください。



取扱説明書（3）

注意 空打ちの操作を行っても小さな気泡が残ることがあります。正しく空打ちの操作ができていれば、わずかに気泡が残っていてもインスリンの注射量に影響はありません。

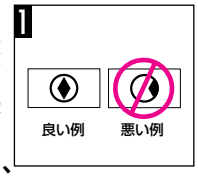
7 これで単位の設定のための準備が整いました。次の「④単位の設定」に進んでください。

④単位の設定

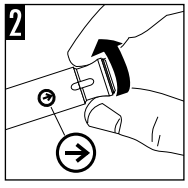
●注射のたびに新しい注射針をご使用ください。針を取り付けたまま保管すると、インスリンがもれたり、カートリッジの中に空気が混入することがあります。

注意 単位設定を行っている間は注入ボタンを押さないでください。本取扱説明書の指示に正しく従わなかった場合は、インスリン量が設定量を超えるか、あるいは不足するおそれがあります。単位設定を行っている間に注入ボタンを押してしまった時は、そのまま注射をしないで、2ページの「③空打ち」を参照し、再度空打ちからやり直してください。

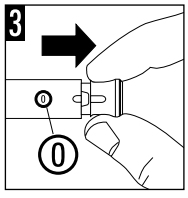
1 単位設定を行う前には、ダイヤマーク◈が単位表示窓の中央に表示されていなくてはいけません。ダイヤマーク◈が単位表示窓の中央に表示されていない場合は、正しく空打ちが行われていませんので、単位設定は行わず、再度空打ちを行ってください。



2 単位設定ダイアルを時計方向に、矢印➔が単位表示窓の中央に表示され、本剤本体と単位設定ダイアルのノッチがそろうまで回してください。

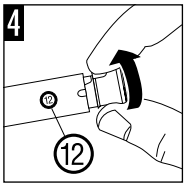


3 矢印➔を単位表示窓の中央に表示した状態で、単位設定ダイアルを矢印の方向へ、単位表示窓に「0」が表示されるまで引っ張ります。単位設定ダイアルを引っ張らないと単位設定はできません。



注意 この時、注入ボタンを押さないように単位設定ダイアルを引っ張ってください。

4 主治医に指示された単位が単位表示窓に表示されるまで、単位設定ダイアルを時計方向に回します。単位を多く設定してしまった場合は、単位設定ダイアルを逆（反時計方向）に回して、正しい単位が表示されるまで戻してください。



指示された単位まで設定できない場合は、本取扱説明書の「こんな時は」の（6）をご覧ください。

⑤注射の仕方

●注射のたびに新しい注射針をご使用ください。針を取り付けたまま保管すると、インスリンがもれたり、カートリッジの中に空気が混入することがあります。

注意 注射の途中で設定した単位を変更しないでください。本取扱説明書の指示に正しく従わなかった場合は、インスリン量が設定量を超えるか、あるいは不足するおそれがあります。

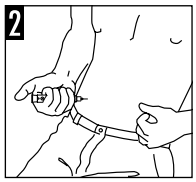
●注射時、普段より注入ボタンが重く感じることがあります。注入ボタンの中心をまっすぐ押すようにしてください。注入ボタンを最後まで完全に押し込めない場合は、本取扱説明書の「こんな時は」の（1）をご覧ください。

●注射の前に必ず空打ちを行ってください。 空打ちを行わなかった場合は、インスリン量が設定量を超えるか、あるいは不足するおそれがあります。

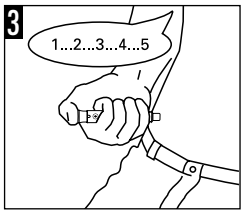
注射針を取り付けずに単位設定を行い注入ボタンを押した場合や、注入ボタンを押してもインスリンが出てこない場合は、本取扱説明書の「こんな時は」の（2）および（3）をご覧ください。

1 手を洗い、注射する場所を消毒します。設定した単位が正しいことを確認したら、主治医に指示された方法で注射を行います。

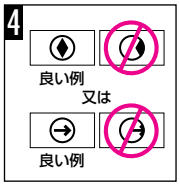
2 注射針を皮膚にさし、親指で注入ボタンを最後まで完全に押し込みます。



3 注入ボタンをしっかりと押したまま、5秒以上待ちます。

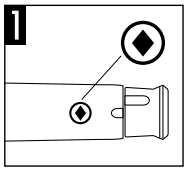


4 注射が完了すると、単位表示窓の中央にダイヤマーク◈、または矢印➔が表示されます。これで設定したインスリン量が正しく注射できたことが確確できます。もしダイヤマーク◈、または矢印➔が単位表示窓の中央に表示されていない場合は、設定したインスリン量が正しく注射されていない可能性があります。主治医にご相談のうえ、指示に従ってください。
注射針を注射部位から抜く時は、注入ボタンを押したまま抜くようにしてください。

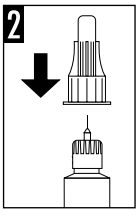


⑥注射が終わったら

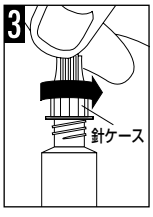
1 設定したインスリン量が正しく注射されたことを確認するために、注入ボタンが最後まで完全に押し込まれ、単位表示窓の中央にダイヤマーク◈、または矢印➔が表示されていることを確認してください。もし、ダイヤマーク◈、または矢印➔が単位表示窓の中央に表示されていなければ、必要なインスリン量が注射されていません。主治医にご相談のうえ、指示に従ってください。



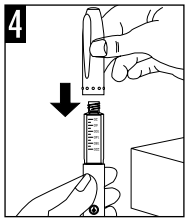
2 主治医の指示に従って、注射針で指をささないよう注意して針ケースを取り付けます。
※まっすぐにかぶせないと、注射針が針ケースを突き破るおそれがありますので十分に注意してください。



3 針ケースを反時計方向に回して注射針を取りはずします。取りはずした針は針先が突き出ないような安全な容器に入れた後、主治医の指示に従って正しく廃棄してください。



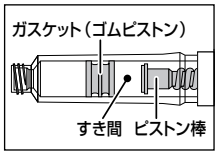
4 キャップをつけてください。



5 ご使用中の製剤は30℃以下の室温で、高温や直射日光をさけて保管してください。インスリンが残っていても、ラベルに記載された使用期限を過ぎたものは廃棄してください。

●注射針を取り付けたまま保管したり廃棄しないでください。
針を取り付けたまま保管すると、インスリンがもれたり、カートリッジの中に空気が混入することがあります。

こんな時は

状況	対処法
(1) 空打ちや注射を行う際に注入ボタンが最後まで完全に押し込めない。また、単位設定ダイアルが固くて動きにくい、あるいは動かない。	**1** 注射針を取り付けずに、あるいは針の詰まった状態で単位設定操作を行い、注入ボタンを押そうとしています。 **a** 新しい注射針を取り付ける。 **b** 注入ボタンを最後まで完全に押し込む。この時ダイヤマーク◈、もしくは矢印➔が単位表示窓の中央に表示されます。（たとえ「0」が表示されても最後まで完全に押し込み、ダイヤマーク◈、もしくは矢印➔が中央に表示されているか確認してください。） **c** 空打ちを行う。 **2** 注射針が詰まっておらず針からインスリンが出てくることが確かであれば、注入ボタンを押す力を緩め、ゆっくりと注入ボタンを最後まで完全に押し込んでください。
(2) 注射針を取り付けずに単位設定を行い、注入ボタンを押した。	正確な注射を行うために、次のことをお守りください。 **1** 新しい注射針を取り付ける。 **2** 注入ボタンを最後まで完全に押し込む。この時ダイヤマーク◈、もしくは矢印➔が単位表示窓の中央に表示されます。（たとえ「0」が表示されても注入ボタンを最後まで完全に押し込み、ダイヤマーク◈、もしくは矢印➔が単位表示窓の中央に表示されているか確認してください。） **3** 空打ちを行う。
(3) インスリンが針先から出てこない。	正確な注射を行うために、次のことをお守りください。 **1** 新しい注射針を取り付ける。 **2** 注入ボタンを最後まで完全に押し込む。この時ダイヤマーク◈、もしくは矢印➔が単位表示窓の中央に表示されます。（たとえ「0」が表示されても注入ボタンを最後まで完全に押し込み、ダイヤマーク◈、もしくは矢印➔が単位表示窓の中央に表示されているか確認してください。） **3** 2ページの「③空打ち」を参照して空打ちを行う。 ➡ **1**～**3**を繰り返してもインスリンが出てこない場合は、そのキットは使用しないでください。（予備があれば新しいものと交換してください。）
(4) 単位設定を間違えた（過大あるいは過小）。	まだ注入ボタンを押していない場合は、単位設定ダイアルを前後に回して正しい単位を設定してください。もし、注入ボタンを少しでも押してしまった場合は、2ページの「③空打ち」を参照し、再度空打ちからやり直してください。
(5) どのくらいインスリンが残っているか分からない。	注射針を取り付ける方を下に向け本剤を持ってください。カートリッジホルダーにある目盛り（1目盛り約20単位）がおおよその残量です。**この目盛りを単位設定に用いないでください。**
(6) 主治医から指示された設定量まで単位設定ダイアルが回らない。	本剤はインスリン残量を超えて単位設定できないように設計されています。例えば、指示された量が31単位であるにもかかわらず残量が25単位しかない場合は、25単位を超える単位は設定できません。無理に単位設定ダイアルを回そうとしないでください（カートリッジに残ったインスリンは、含量表示の300単位に含まれておらず、使用できません）。 もし残量が指示された量より少ない場合は、下記のどちらかの方法で注射を行ってください。 **1** まず、設定できる単位まで注射し、新しい本剤で不足分を注射する。 **2** 新しい本剤で指示された量を注射する。
(7) カートリッジ内にインスリンがわずかに残っているのに単位設定ダイアルが回せない。	本剤は、カートリッジが完全に空にならないよう設計されています。注射可能な300単位のインスリンが既に使われました。
(8) 単位設定ダイアルを引っ張った時、ガガッという音がする。	そのキットは使用しないでください。（予備があれば新しいものと交換してください。）
(9) 単位設定ダイアルを引っ張った時、単位表示窓に「0」以外の数字が表示される。	**1** そのままの状態で注入ボタンを最後まで完全に押し込んでください。単位表示窓にダイヤマーク◈、もしくは矢印➔が表示されます。 **2** 次に「③空打ち」または「④単位の設定」の操作を行い、単位表示窓に「0」が表示されることを確認してください。 ➡ **1**～**2**を行っても、単位表示窓に「0」以外の数字が表示される場合は、そのキットは使用しないでください。（予備があれば新しいものと交換してください。）
(10) ガスケット（ゴムピストン）とピストン棒の間にすき間があく。（右図例を参照）	そのキットは使用しないでください。（予備があれば新しいものと交換してください。） 

販売名	日本標準商品分類番号	承認番号	薬価収載	販売開始
ヒューマカートR注（キット）	87 2492	7AMY-42	1998年7月	1998年8月
ヒューマカートN注（キット）		7AMY-41		
ヒューマカート3/7注（キット）		6AMY-405		
ヒューマログ注キット	87 249	21300AMY00277	2001年8月	2001年8月
ヒューマログミックス25注キット		21500AMY00053	2004年12月	2005年3月
ヒューマログミックス50注キット		21500AMY00054	2004年12月	2005年3月
ヒューマログN注キット		21500AMY00055	2004年12月	2005年3月

製造販売元〈資料請求先〉
日本イーライリリー株式会社
〒651-0086 神戸市中央区磯上通7丁目1番5号

®：登録商標

DI 5382 JJAI